事　務　連　絡
平成２７年３月６日

各 { 都道府県 / 保健所設置市 / 特別区 } 衛生主管部（局）
院内感染対策主管課　御中

厚生労働省医政局地域医療計画課

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播について（情報提供及び依頼）

日頃より院内感染対策への御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

近年、海外において、十二指腸内視鏡を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌感染症のアウトブレイクが報告されているところです。今般、米国食品医薬品局（FDA）において十二指腸内視鏡による多剤耐性菌の伝播に関する警告が出されましたので、情報提供いたします。
（http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm）

我が国で流通している十二指腸内視鏡は米国で流通しているものに比べて洗浄に関して有利な構造となっており、また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

このため、厚生労働省としては、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域計画課長通知）において、「洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、少なくとも関連学会の策定するガイドライン、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年省令第99号）第14条の規定に基づく方法による消毒の実施のために作成された『消毒と滅菌のガイドライン』等を可能な限り遵守すること」としており、また、医療機器の取扱いに関しては、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付け医政指発0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連盟通知）において、「医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するべきである」と定めているところです。

両通知に基づき、十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関しては、関連学会等の策定するガイドライン及び添付文書・取扱説明書等に記載される製造販売業者が定める方法を遵守するよう、貴管下の医療機関に対し、周知いただくようお願いいたします。